2008 年 2 月 1 日作成（新様式第 1 版）　　　　　　　　　　　　　　　　　医療機器認証番号　21700BZZ00284

機械器具　１６　体温計

管理　電子体温計　　（JMDN コード：14032010）

テルモ電子体温計Ｃ５２０

【警 告】

＜使用方法＞

・電池は子供の手の届かない所に置くこと。
［誤飲の可能性がある。］

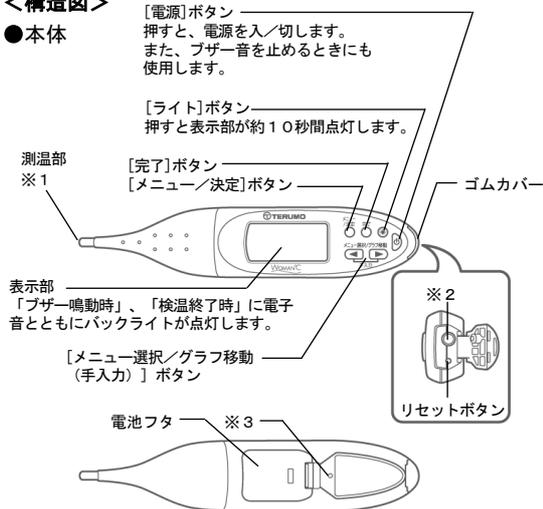
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

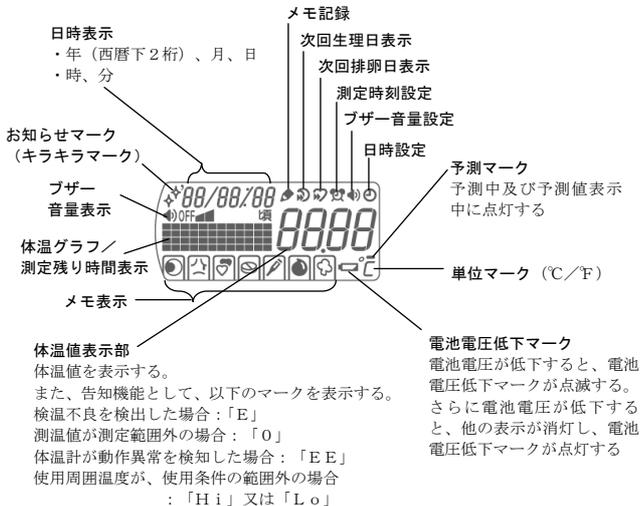
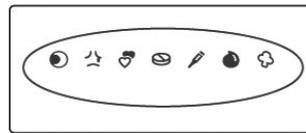
・引火性のある環境では使用しないこと。
［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

●本体

※１：設定中に測温部に手が触れると、測定を開始することがあります。
※２：外部通信用端子（工場出荷時確認用）
※３：ブザー用の穴：先のとがったもので押さないでください。

●表示部　説明のため、全点灯で表示

＜構成＞

●添付文書　　　　　　　　●取扱説明書／品質保証書
●ＥＭＣ技術資料

＜原理＞

本品は、サーミスタの抵抗変化を利用して温度を検出し、検温開始から約２分３０秒までは予測値、それ以降は実測値の最高値をデジタルで表示する婦人用電子体温計である。検温時は、約２５～４０秒後に予測が成立したことを知らせるブザーが鳴り、バックライトが点灯する。検温はそのまま継続し、約５分で検温終了のブザーが鳴り、バックライトが点灯する。測定した体温値はメモリーに記録される。
また、過去６ヶ月分の月経周期、高温相期間及び低温相期間のデータを平均（最大値及び最小値を除いた３ヶ月以上の平均）し、次回排卵日及び次回生理日を計算する。

［電気的定格］

（１）電源　　リチウムボタン電池（ＣＲ２０３２）
　　　　　　　１個（交換可）
（２）電圧　　ＤＣ３．０Ｖ

［機器の分類］

電撃に対する保護の形式による分類　　　　：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＢＦ形装着部

本品はＥＭＣ規格ＩＥＣ　６０６０１－１－２：２００１に適合している。

［付帯機能］

・初期動作確認機能（告知機能）：電源ＯＮ時に所定の表示を行い、検温可能を告知する。
・予測成立告知機能（告知機能）：予測成立時にブザーが鳴り、バックライトが点灯する。
・定刻告知機能（告知機能）：検温開始から約５分後にブザーが鳴り、バックライトが点灯する。
・エラー表示機能（告知機能）：検温不良時、ブザーが鳴り、表示部に「Ｅ」を表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・使用温度範囲外表示機能（告知機能）：使用周囲温度が、使用条件の範囲外の場合、表示部に「Ｈｉ」又は「Ｌｏ」のマークを表示する。
・体温値点滅表示機能（告知機能）：体温計の測温部が大きくずれた場合等で正常な予測検温が行われなかった際に、その旨を体温値の点滅で告知する。
・動作不能告知表示機能（告知機能）：体温計が動作異常を検知した場合に、「ＥＥ」のマークを表示する。
・測定残り時間表示機能（告知機能）：検温開始から予測成立までの間は予測検温の残り時間を、検温開始２分３０秒以降から約５分後までの間は実測検温の残り時間を、それぞれグラフ表示する。
・測定時刻お知らせ機能（告知機能）：設定した測定時刻になるとブザーが鳴る。また、ブザー鳴動時にバックライトが点滅する。
・測定時刻設定機能（告知設定機能）：測定時刻を設定する。
・ブザー音量設定機能（告知設定機能）：予測成立告知機能、定刻告知機能、測定時刻お知らせ機能での、ブザーの音量を設定する。
・日時設定機能（副表示機能）：年月日及び時刻を設定する。
・日時表示機能（副表示機能）：年（西暦下２桁）、月、日又は時、分を切替表示する。
・体温グラフ表示機能（副表示機能）：記録されている体温値のグラフを表示する。
・お知らせ機能（副表示機能）：生理初日から所定日数経過後、お知らせマーク（キラキラマーク）を所定期間表示する。
・バックライト機能（副表示機能）：ライトボタンを押すとバックライトが点灯する。
・計算結果表示機能（計算表示機能）：次回排卵日、次回生理日をそれぞれ計算し、結果を表示する。
・電源入切機能（電源制御機能）：電源ボタンを押すごとに電源がＯＮ／ＯＦＦする。
・オートパワーオフ機能（自動電源遮断機能）：所定時間内に操作がなかった場合、電源が自動的に切れる。
・メモ記録機能（メモ記録機能）：メモ事項を入力し、体温値と同時に記録する。
・体温値記録機能（体温値記録機能）：測定した体温値を４８０日分記録する。その際、予測値の場合は、その旨を同時に記録する。なお、設定した測定時刻の±２時間以内に測定した体温値を記録する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、体温を計測し、記録するために使用する。また、周期解析により次回排卵日、次回生理日を計算し、表示する機能を有する。

【品目仕様等】

［特性・性能又は機能に関する規格］

・最高温度保持機能：実測表示に切替え後は、実測した最高の温度値を保持し、検温を終了しても電源がＯＦＦされる又はオートパワーオフするまで表示を維持する
・デジタル表示：４桁
・最大許容誤差（温度指示精度）：
　３５．００℃以上～３８．００℃以下　　：±０．０５℃以内
　３２．００℃以上～３４．９９℃以下及び
　３８．０１℃以上～４２．００℃以下　　：±０．１℃以内
　（標準温度計に対して）
・電源電圧：電池電圧低下マークが表示される直前の電圧における温度表示値が±０．１℃以内
・防　　浸：試験前後の温度表示値の差が±０．０４℃以内
・測温範囲：３２．００～４２．００℃
・最小表示単位：０．０１℃
・測定範囲外告知（オーバー表示機能）：測定温度が４２．００℃を超えると表示部に「０」を表示し、測定範囲外を告知する

［その他の仕様］

種　　類：婦人用　測温部一体形　一部防浸形
測温方式：予測式（予測検温・実測検温兼用）
検温部位：口中舌下
検温時間：予測検温時間　約25～40秒（平均30秒）
　　　　　測定開始後、約2分30秒後に実測表示に切替
　　　　　実測検温時間　約5分
使用条件：周囲温度　10～40℃　相対湿度 30～85％ＲＨ
　　　　　（ただし、結露なきこと）

【操作方法又は使用方法等】

［使用開始前の準備］

１．付属品の電池を入れて電池フタをはめ、電源ボタンを押して電源を入れる。
２．年月日及び時刻の設定及び測定時刻の設定を行う。
３．電源ボタンを押して（１．５秒以上）電源を切る（電源を切り忘れても約５分後に自動的に電源が切れる）。

［測定方法］

１．測定時刻にブザーが鳴る。本体を収納ケースから取り出し、電源ボタンを押してブザーを止め、初期表示を確認する。
２．測温部を口中舌下に入れ口を閉じる。
３．ブザーが鳴ったら（又はバックライトが点灯したら）測温部を口から取り出す。
　・予測検温
　最初のブザーで取り出す（約２５～４０秒で測れ、予測マークが点灯している）。
　・実測検温
　２度目のブザーが鳴るまで待って取り出す（約５分で測れ、予測マークが消えている）。
　より厳密な体温を測定するには、実測検温を行う。
４．メモすべき事項（生理、発熱等）があった場合、メモを入力する。
５．電源ボタンを押して（１．５秒以上）電源を切る（電源を切り忘れても約５分後に自動的に電源が切れる）。
６．本体表面を柔らかい布等で拭き取り、清潔にして収納ケースに収納する。

［次回排卵日と次回生理日の表示］

１．次回排卵日、次回生理日の計算結果を表示したい場合は、メニュー／決定ボタン、メニュー選択/グラフ移動（手入力）ボタンを押して計算結果を表示する。
２．記録した体温値を表示したい場合は、メニュー選択／グラフ移動（手入力）ボタンを押して表示する。

［電池の取り替えかた］

１．電池フタを外す。
２．つまようじ等で使用済みの電池を取り出す。
３．新しい電池を入れる。
４．電池フタを本体にはめる。
５．電源ボタンを押し、［使用開始前の準備］に記載した手順で、日時、測定時刻を正しく設定する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・口中以外で使用しないこと。［けがの可能性がある。正確な検温ができない。］

・毎朝の基礎体温の測定は、寝ている状態のまま体を動かさず、なるべく同じ時間帯に測定すること。［基礎体温を正確に測定できないことがある。］
・検温中は本体が動かないように、指で支えること。［測温部が正しい位置からずれると、正確な検温ができないことがある。］
・検温中は会話や口での呼吸等、口を開けたり、体を動かしたりしないこと。［外気で口中内が冷えたり、測温部が正しい位置からずれると、正確な検温ができないことがある。］
・数値を読み取るときには、本体の先端（測温部）に触れないこと。［表示が変化することがある。］
・取り出してから表示値が変化したときは、予測演算が終了するまで若干の時間がかかっているため、変化後の（固定した）値を読み取ること。
・表示が点滅するときは、最初から検温をやりなおすこと。
・くり返し検温するときは、少し時間をおくなど、体温計の先端を冷ましてから検温すること。［そのまま測ると、測定値が高くなることがある。］
・測定値を自動記録するため、必ず現在の日付・時刻と測定する時刻（ブザー）を設定すること。
・電池交換後は、必ず現在の日付・時刻や測定する時刻（ブザー）を間違えないように再度設定すること。［前の日付に設定すると、記録された測定値やメモが失われることがある。現在時刻や測定する時刻（ブザー）がずれることがある。］
・［リセット］ボタンを押すときは、針やクリップの先等､金属製のものは使わないこと。つまようじを使用するときは、先端が折れないように注意すること。
・電池は無理な力で取り付けたり、取り外したりしないこと。［本品の故障の原因となる。また、電池が飛び出すことがある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・人の体温測定以外に使用しないこと。［けがの可能性がある。誤作動や故障の原因となる。］
・測定結果の自己診断、治療は行わないこと。［自己診断、治療は危険である。］
・添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
・使用の前に、外観に破損等がないことを確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。［測定値の異常や、けがの可能性がある。］
・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境や多湿環境等で使用、放置しないこと。［内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により故障の原因となる。］
・本品に液体や異物が入らないように注意すること。［液体や異物が入ると内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により故障の原因となる。］
・本品を収納ケースに入れる際は、本品の向きが正しいことを確認すること。［無理矢理入れようとした場合、本品または収納ケースの破損の原因となる。］
・次回排卵日、次回生理日の計算機能はオギノ式に基づくが、あくまで参考として使用すること。
・強くかまない、落とさない、強いショックを与えない、曲げない、引っ張らないこと。［故障の原因となる。］
・重いものをのせたり、重いものの間にはさんだりしないこと。［故障の原因となる。］
・強い静電気や電磁波に近づけたり、近くで携帯電話を使用しないこと。［誤作動や故障の原因となる。］
・古い電池を取り出すときは、つまようじ等を使い、金属製の棒等は使用しないこと。
・指定以外の電池を使用しないこと。［故障の原因となる。］
・電池交換の際は、電池のプラス面を上にして入れること。［プラス、マイナスの向きを間違えて入れると故障の原因となる。］
・電池を火の中に投げ込まないこと。
・分解、修理、改造は行わないこと。［故障の原因となる。］
・日付、時刻、測定時刻の設定等を行う際は、測温部に触れないように注意して設定を行うこと。［測温部を指や手で触れると、測定を開始する可能性がある。］
・ゴムカバーを外す際は、強く引っ張らないこと。

＜その他の注意＞

・病気の治療等で薬物を使用している場合は、正確な計算日を計算できないことがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・暖房器具のそば、車の中、日光のあたるところ、埃塵の多いところ、湿気の多いところを避けて保管すること。
保管条件：周囲温度　－２０～６０℃
相対湿度　１０～９５％ＲＨ
（ただし、結露なきこと）

［保管上の注意］
・保管する際は、乾いた布等で水気を拭き取ること。［水気が付いたままで収納ケースに収納すると故障の原因となる。］

＜有効期間・使用の期限＞

・標準的な使用期間の目安：4.5年［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】

［保守・点検上の注意］
・水洗いしないこと。［本体先端部以外は防水構造ではないため、記録された測定値やメモが失われたり、故障の原因となる。］
・本品の汚れがひどい場合は、布等を水又はぬるま湯に浸し、よくしぼってから拭き取ること。
・シンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。なお、希釈率はその製品の添付文書に従うこと。使用可能な消毒液例は以下の通りである。［有機溶剤や使用可能な消毒剤以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。ポビドンヨードで拭くと色素が付着することがある。］
グルコン酸クロルヘキシジン／塩化ベンザルコニウム
・消毒液等に水没させないこと。消毒する際は、先端部のみを必要な時間だけ行い、その他の部分は脱脂綿等で拭くこと。［防水構造ではないため、故障の原因となる。必要な時間については消毒液の添付文書参照のこと。］
・クレゾールは使用しないこと。［故障の原因となる。］
・熱湯消毒しないこと。［故障の原因となる。］
・超音波洗浄しないこと。［故障の原因となる。］
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。［故障の原因となる。］

【包装】

・１台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-00-8178　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社